

1/7/1

0004414990

WPI Acc no: 1988-152623/198822

XRAM Acc no: C1988-068327

XRPX Acc No: N1988-116443

**Pledget for medical use - comprises thermoplastic polymer decomposed in and absorbed by living body**

Patent Assignee: GUNZE KK (GNZE)

Patent Family ( 2 patents, 1 countries )							
Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Update	Type
JP 63095041	A	19880426	JP 1986240922	A	19861009	198822	B
JP 1993018579	B	19930312	JP 1986240922	A	19861009	199313	E

Priority Applications (no., kind, date): JP 1986240922 A 19861009

Patent Details						
Patent Number	Kind	Lan	Pgs	Draw	Filing Notes	
JP 63095041	A	JA	5	0		
JP 1993018579	B	JA	4		Based on OPI patent	JP 63095041

#### **Alerting Abstract JP A**

The polymer is decomposed and absorbed into living body, and thus high affinity to living body can be attained and no side effect or undesirable effect to living body arises. The polymer includes polyglycolic acid, copolymer of glycolic acid and lactic acid, etc. The chips of the polymer are melt-spun to give multifilament, random web obtd. from the multifilament is made into nonwoven fabric or woven or knitted fabric. The fabrics are piled and needle-punched, followed by pressing under heating and finally the resultant is cut into desirable size, from which pledget is obtd.

**Title Terms** /Index Terms/Additional Words: PLEDGET; MEDICAL; COMPRISE; THERMOPLASTIC; POLYMER; DECOMPOSE; ABSORB; LIVE; BODY

#### **Class Codes**

International Patent Classification					
IPC	Class Level	Scope	Position	Status	Version Date
A61B-017/11			Main		"Version 7"
A61B-0017/11	A	I	F	R	20060101
A61L-0017/00	A	I	L	R	20060101
A61B-0017/03	C	I	F	R	20060101
A61L-0017/00	C	I	L	R	20060101

File Segment: CPI; EngPI

DWPI Class: A23; A96; B07; F07; P31; P34

Manual Codes (CPI/A-N): A05-E02; A12-S05F; A12-S05G; A12-S05H; A12-V02;  
B04-C03D; B11-C04; F02-A03A ; F02-B02; F02-C01; F04-E04

### Original Publication Data by Authority

#### Japan

**Publication No.** JP 63095041 A (Update 198822 B)

Publication Date: 19880426

Assignee: GUNZE KK (GNZE)

Language: JA (5 pages, 0 drawings)

Application: JP 1986240922 A 19861009 (Local application)

Original IPC: A61B-17/11

Current IPC: A61B-17/03(R,I,M,JP,20060101,20060310,C,F) A61B-17/11(R,I,M,JP,20060101,20060310,A,F) A61L-17/00(R,I,M,JP,20060101,20060310,A,L) A61L-17/00(R,I,M,JP,20060101,20060310,C,L)

**Publication No.** JP 1993018579 B (Update 199313 E)

Publication Date: 19930312

Assignee: GUNZE KK (GNZE)

Language: JA (4 pages)

Application: JP 1986240922 A 19861009 (Local application)

Related Publication: JP 63095041 A (Based on OPI patent )

Original IPC: A61B-17/11(A) A61L-17/00(B)

Current IPC: A61B-17/11(A) A61L-17/00(B)

## ⑫ 特 許 公 報 (B 2)

平5-18579

⑮ Int. Cl.<sup>5</sup>

識別記号

片内整理番号

⑭公告 平成5年(1993)3月12日

A 61 B 17/11  
A 61 L 17/007720-4C  
7038-4C

発明の数 1 (全4頁)

⑭発明の名称 医療用プレジエットの製造法

前置審査に係属中

⑰特 願 昭61-240922

⑱公 開 昭63-95041

⑲出 願 昭61(1986)10月9日

⑳昭63(1988)4月26日

⑳発 明 者	筏	義 人	京都府宇治市五ヶ庄広岡谷2-182
㉑発 明 者	玄	丞 然	京都府宇治市小倉町天王24-8
㉒発 明 者	清水	慶 彦	京都府宇治市木幡御蔵山39-676
㉓発 明 者	渡 部	智	京都府京都市左京区高野東開町1-7
㉔発 明 者	中 村	達 雄	京都府京都市左京区吉田中大路町33
㉕発 明 者	大 井	重 夫	京都府綾部市青野町西馬場下38の1 グンゼ株式会社研究所内
㉖発 明 者	島 本	偉 志	京都府綾部市青野町西馬場下38の1 グンゼ株式会社研究所内
㉗発 明 者	西 谷	光 司	京都府綾部市青野町西馬場下38の1 グンゼ株式会社研究所内
㉘出 願 人	グンゼ株式会社		京都府綾部市青野町膳所1番地
㉙審 査 官	上 野 信		
㉚参 考 文 献	特開 昭57-98556 (JP, A)	特公 昭43-5192 (JP, B1)	
	実公 昭61-21050 (JP, Y2)		

1

2

## ⑰特許請求の範囲

1 生体内分解吸収性素材にて編、織成された編、織地をニードルパンチングし、不織布化することを特徴とする医療用プレジエットの製造法。

## 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、縫合、吻合等の外科手術の際に体組織の断裂を防ぐ目的をもって使用されるプレジエットの提供に関する。

(従来技術)

近年、例えば気管、気管支外科の進歩により呼吸器系の出術が積極的に行われるようになってきたが、広範な器官切除部を吻合する際には、該吻合部にかかる張力が強く、また、力が集中するため縫合糸により当該部組織が断裂したり、それに伴う縫合不全、肉芽形成、気管瘻など重篤な合併症を誘発させる原因となっている。

また、他の外科的手術においても組織的に軟弱であつたり、或は、張力をかけて縫合されるような場合には前記と同じような問題を生ずる。

従来、かかる問題を解消する手段として、例え

5 ば、実公昭61-21050号公報には四弗化エチレン樹脂から成るプレジエットが開示されているが、かかるプレジエットは、気管などのデリケートな部位の縫合においてしばしば肉芽形成の原因となり、とりわけ膜様部に使用すると炎症により高率  
10 に内腔へ脱落し、周囲に肉芽を発芽させる原因となるため窒息死亡を誘発することがある。また、かかる素材は体内での分解性を有しないため、いつまでも体内に残存し、少なからず組織反応を起こしつづける欠点がある。

15 一方、特公昭43-5192号公報にはポリグリコール酸を使用して外科用縫合糸、或は、細い織条として紡いだり、吸収性のスポンジまたはガーゼを



作するために織つたり、縮織したりあるいは他の構成物と共に用いたり、補綴材として使用したりすることが可能であるとの記載がある。(同公報2頁目左蘭16~22行目)。また、特開昭57-98556号公報においてもポリグリコール酸とポリ乳酸を使用した手術用品が開示され、ペロアも包含している編まれたりもしくは織られた繊維製品、例えばガーゼ、織物、シート、フェルト、またはスポンジ等の用途が包含されることが記載される。(同公報5頁目第3欄)

しかしながら、かかる公知例においても組織の断裂の防止を目的として使用されるプレジエットの構成、更には、その製造法について何ら具体的な開示がない。

(発明が解決しようとする問題点)

本発明は生体内分解素材によるプレジエットの提供に関し、特に、縫合糸による縫合、吻合に際し組織の断裂、損傷を防止する目的をもつて使用されるプレジエットの提供において、かかるプレジエットを極めて合理的且つ、当該用途に最も適した機能の付与が可能である新規な製造法を提供するものである。

(問題を解決するための手段)

しかるに、本発明はその構成において、生体内分解吸収性素材にて編、織成された編、織地をニードルパンチングし、不織布化することに特徴を有する医療用プレジエットの製造法に関する。

即ち、本発明は、生体内分解吸収性を有する、例えば、ポリグリコール酸、或は、グリコール酸と乳酸との共重合体等の加水分解性を有するポリマーをその素材としたこと、更に、その構成において、一旦編、織成された編、織地を素材とし、これをニードルパンチングして不織布化したことに特徴を有するプレジエットの製造法に関する。

(作用)

本発明においては、予め編、織成された生地をその素材としたことにより不織布化に際し扱い易く、厚さ、密度の調整においてもその重ね枚数を適宜変えることにより迅速に対応できる利点がある。

また、一定の条件下で編、織成された生地をその素材として用いるため厚さ、密度等の均質なプレジエットが得られやすく、かかる均質な物質は適用に際するトラブル、例えば、強力、伸度の不

均一に伴う破損、縫合不全、或は、体内での分解スピードのバラツキ等を防止できる利点がある。

また、不織布化に際しては、ニードルパンチングという鉤のついた針で前記した編、織地を何度も突き刺し、構成繊維を三次元的に交絡させる物理的な方法を選択して用いたため得られるプレジエットは針の突き刺しによつてソフトな風合いと適度な腰が付与され、患部への当りがソフトになると共に、縫糸を挿通したときの変形が少なくなる。また、これを切断したとき、切断端がほつれ

難い特性も付与される。  
かかる点、ランダムウェツプをニードルパンチングする方法もあるが、これは単に糸を積層してパンチングするため、厚さ、密度の均一化、あるいは、その調整、更には作業性において問題があり適切な方法でない。

また、従来より引き揃えられたウェブを樹脂等のバインダーで接着して不織布化する方法も知られているが、かかる方法においてはバインダーの毒性、体内への残留の問題、更には、水系処理に伴う強度劣化、及び、強度保持性低下の問題があり、適当でない。

即ち、本発明におけるポリグリコール酸、ポリ乳酸等の生体内分解吸収性素材は加水分解性を有し、従つて、前記の問題を生ずるバインダー方式は特に人命に係わる本用途には適しない。

本発明はかかる点、編、織物とニードルパンチングという特殊な技術の組合わせにより、作業性はもとより、品質の均質及び安定化、異品質への切替えの迅速性、必要強度、及び、これの体内での保持性、風合いのソフト化等、極めて優れた作用、効果を付与できるもので、かかる点、従来全く見られない新規なものである。

以上のように構成されたプレジエットは、軟組織や薄い組織の縫合や広範囲の吻合に当て布として用いると、縫合糸のみにかかつていた張力がこれによつて分散し、体組織を損傷する可能性を減ずると共に縫合の確実性を増す。

尚、本発明に供される編、織地は従来より公知の、例えば、平編、平織組織等の任意の方法を用いて編、織成すればよく特に限定しない。

また、不織布化に際しては、公知のパンチングマシンによりこれを複数枚重ねて、或は、予めニードルパンチした生地を何枚か重ねて更にパンチ

ングし、編、織目がわからない程度にまで不織布化する。以上のように不織布化の後においては、表面の毛羽やほつれをなくし、密度を詰めたり厚さを調整する目的において、熱プレス、或は、シヤーリング等の処理を行うことが好ましい。

更に、強力や分解速度のコントロールは用いる素材、組合わせにより可能であり、例えば、ポリマーの種類、分子量、配合比率、糸の太さ、生地の重ね枚数、密度、熱プレス条件等によつてこれを調整することが可能であるため目的、用途によつて任意に選択して用いる。

また、本発明に適用される生体内分解吸収性高分子は、ポリグリコール酸、或は、グリコール酸と乳酸との共重合を例示できるが、加水分解性を有すれば他のポリマーでもよく、また、ポリグリ

コール酸とポリ乳酸の混合物も例示できる。また、ポリマーが白色またはそれに近い色の場合、手術時の出血で赤く染まり判別しにくくなるが、緑色や紫色に着色した場合は手術時も判別ができ手術を容易ならしめるため色素の含有は有効である。

以下、本発明方法について実施例を挙げて説明する。

#### (実施例)

フェノール10、トリクロロフェノール7の割合で混合した溶媒中に入れ、これを190℃で3分間加熱した後、30℃まで冷却して測定した時の粘度( $\eta_{sp}/c$ )が1.5であるポリグリコール酸チップを245℃で熔融紡糸し、延伸して12フィラメント、35デニールのポリグリコール酸糸を得た。

これを106℃で3時間熱処理した後、筒編機にて編成し、チューブ状の平編生地を得た。この筒編地を四重に重ねたものをニードルパンチングし、編み目がほとんどわからない状態の不織布とした後、更にこの不織布を100℃で5分間熱プレスして毛羽立ちやほつれをなくし、均整かつ伸びを有するプレジエツト地を得た。これを3mm×7mmの大きさの小判状にカットし、中央よりに対向して2つの穴を設けてプレジエツトを構成した。

第1図には前記のような方法により得たプレジエツト1を示し、中央寄りには2つの針挿通用の穴2、3を有し、これの使用に際しては、第2図に示すように手術時に前記針挿通用穴2、3に縫合糸4を通して用いる。

(評価)

以上のようにして得たプレジエツトをin vitroでの加水分解、物性評価に供した。

これは、第3図に示すようにプレジエツトの針挿通用穴3に輪状に1号の縫合糸5を挿通し、これに荷重6をかけていつたときの抗張力を計測したものである。

37℃の生理食塩水中にそれぞれ3日、5日、7日、14日間浸漬し、初期の抗張力と比較した結果を第1表に示す。

第 1 表

項目・経過日	0	3	5	7	14
抗張力(kgf)	1.61	1.57	1.59	1.15	0.28
保持率(%)	100	98	99	71	17

この結果によると、初期において、1.61kgfという高い抗張力を有し、また、5日目まではほとんど初期と変わらぬ値を維持しており、プレジエツトとしての必要機能を十分備えたものである。

尚、7日目あたりから徐々に分解が始まり、14日目で著しい保持率の低下を来しているが、これは素材の有する特質であり、実用上特に問題としない。

#### (実用評価)

前記により構成したプレジエツトを体重7～15kgの雑種成犬の頸部気管を第7、8気管軟骨間で横断し、中枢末梢両側に第4図に示すような方法、即ち、針7付き縫合糸4として4-0号の生体分解吸収性素材より成るVicryl糸(商品名)を用いて膜様部は全層縫合になるように1カ所、気管軟骨部は5カ所端々吻合し、第6図のように接合してその経過を乾燥した。

尚、図中8、9は気管である。

これの吻合部状態をみるため術後1週、2週、4週、2カ月、3カ月、10カ月目に実験犬を屠殺し、材料の分解吸収速度、組織反応、吻合部における縫合糸のゆるみ、プレジエツトの脱落の程度を観察した。尚、対照には市販のテフロンプレジエツトを用いた。

その結果、材料の初期引張強度は4.0kgfとテフロンプレジエツトの0.4kgfに比べて大きく、



7

加水分解下で1週間目まで強度を保持した。2週間目以降は急速に分解が進んだ。

気管吻合実験では、一例対照に用いたテフロンプレジエツトが術後11日目に気管内に脱落、周囲に生じた肉芽により窒息死亡した。これを組織学的に検討すると、周囲に強い組織反応が生じ、気管軟骨が一部溶解してテフロンプレジエツトは結合織でencapselされ癒痕状になることがわかった。本発明プレジエツトでは吻合部の狭窄、プレジエツトの脱落、糸のゆるみによる吻合不全をきたしたはなかつた。また、組織学的にもソフトな風合いにより組織反応は少なく、術後1週間より材料繊維間に細胞が入り込み材料が軟化膨大し、3カ月後には体内に分解吸収されていた。

(発明の効果)

本発明は、以上のように従来にない優れた特徴を有し、外科手術における縫合部補強材として極めて優れるものである。

特に、その素材として生体内分解吸収性素材を用いてなるため、体内に異物として残存せず、従ってそれに伴う弊害を生じない。

また、編、織地を素材とし、これをニードルパンチングするという特殊な方法によつて不織縫化するため、製造しやすく、多アイテムへ応答が容

8

易であり、また、厚さ、密度等、品質面での均質性を有し、また、ソフトな風合いであるため当該用途に最適である。更に、バインダー、水等を一切用いない処理であるため毒性、使用前の劣化等の問題を生ずることがない。

即ち、編、織地による不織布化、及び、かかる不織布化のための編、織地の適用はあらゆる面において有効に作用し、例えば、編地を用いた場合には適度な伸縮性を有するプレジエツトが得られる等の特徴も有する。

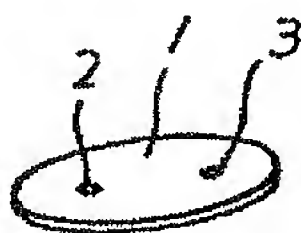
尚、このようにして得たプレジエツトは予め実施例のように構成しても、或は、医療現場において適宜の形状、サイズに裁断して提供されても任意である。

#### 15 図面の簡単な説明

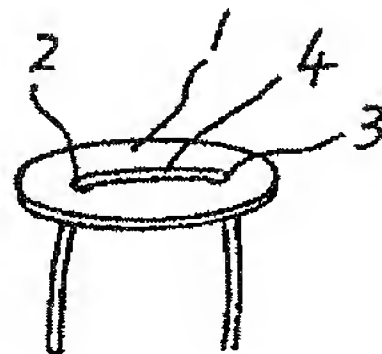
第1図は本発明のプレジエツトを例示した斜視図。第2図は、その使用状態を例示した斜視図。第3図は抗張力評価を示した正面図。第4図は実施例における気管の吻合の一過程を示した正面図。第5図は気管を吻合後の状態を示した正面図。

1……プレジエツト、2, 3……針挿通用穴、4……縫合糸、8, 9……気管。

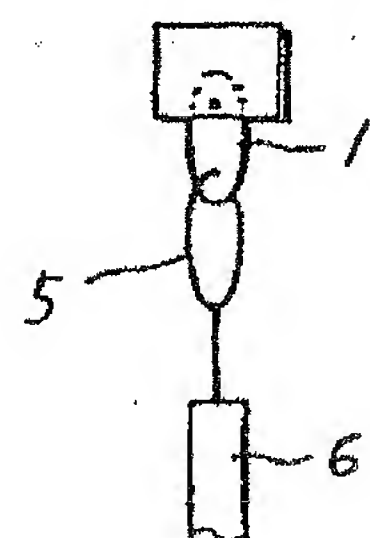
第1図



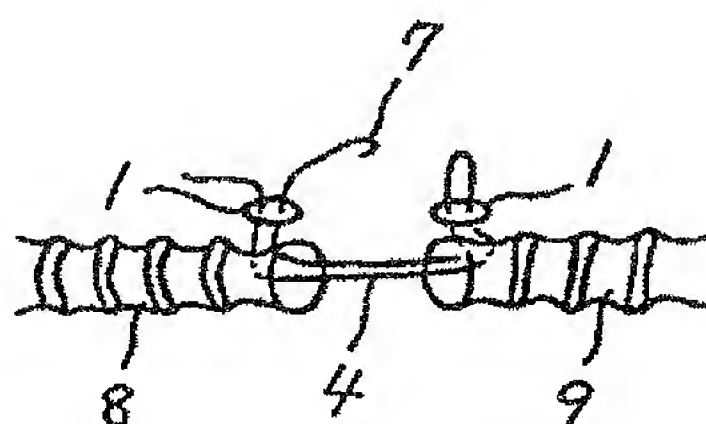
第2図



第3図



第4図



第5図

